BIJLAGE 1: Ontwikkelagenda visie geneesmiddelen

In deze ontwikkelagenda staan alle maatregelen, acties en activiteiten opgenomen die voortvloeien uit de geneesmiddelenvisie. Daarnaast worden ook belangrijke doorlopende activiteiten op het geneesmiddelenbeleid opgenomen.

1. Nieuwe businessmodellen en innovatieve producten

- We zullen voorwaarden stellen aan collectieve financiering van ontwikkeling (vanuit bijvoorbeeld een ZonMw-programma) van geneesmiddelen. Bij een commercieel succes moeten de publieke investeringen ofwel terugvloeien in het programma waaruit onderzoek werd gefinancierd, ofwel moet er gedeeld kunnen worden in de uiteindelijke winst. Ook vinden we dat voorwaarden aan de prijsstelling van de ontwikkelde producten verbonden moeten kunnen worden, evenals voorwaarden op het gebied van Open Access van publicaties en optimale toegang tot onderzoeksdata. Ik zal in 2016 deze voorwaarden samen met ZonMw en andere stakeholders uitwerken.
- We willen ruimte scheppen voor nieuwe ideeën en modellen om geneesmiddelen te ontwikkelen en op de markt te brengen. We gaan bekijken op welke wijze goede voorstellen gestimuleerd kunnen worden, zodat ze een bijdrage kunnen leveren aan een duurzame omslag in de sector.

2. Ongewenst hoge prijzen aanpakken

Er is onderscheid te maken tussen drie verschillende niveaus waarop maatregelen genomen worden: acties van veldpartijen op landelijk en lokaal niveau binnen de kaders van het huidige systeem, nationale acties waarvoor systeemwijzigingen nodig zijn en internationale acties op EU-niveau.

<u>Nationaal, partijen</u>

- "Horizonscan–plus": Dit instrument moet structureel inzicht geven in nieuwe (dure) geneesmiddelen die eraan komen, met hun indicatie-uitbreidingen en het patentverloop. Het ministerie van VWS stelt een beknopt overzicht al op. Ik neem het initiatief om deze horizon scan samen met zorgverzekeraars en -aanbieders verder te ontwikkelen en voort te zetten, zodat deze informatie bruikbaar is voor iedereen: als voorbereiding van zorgaanbieders en verzekeraars op de inkoop van geneesmiddelen, als input voor prioritering van middelen waarvoor prijsarrangementen worden afgesloten en als voorbereiding voor behandelaren en zorgaanbieders op de organisatie van de zorg rondom nieuwe producten.

  In de eerste helft van 2016 wil ik samen met de betrokken partijen verdere afspraken maken over de scope, de (publieke) kaders, het structurele onderhoud en de inbedding van de Horizonscan+. Mijn streven is een eerste versie van de Horizonscan+ eind 2016 gereed te hebben. Tot het moment van realisatie van de horizonscan+ zal ik partijen van geactualiseerde informatie van de huidige horizonscan voorzien.
- Ik richt een Platform Expertise Inkoop Geneesmiddelen op om zorgverzekeraars en zorgaanbieders te ondersteunen met het vergroten van de slagkracht en kennis die nodig is om effectieve onderhandelingen met de farmaceutische industrie te kunnen voeren. Partijen kunnen daarin kennis en ervaringen delen en waar nodig inkoopcombinaties onderzoeken die binnen de mededingingswet zijn toegestaan. Ik zal met zorgaanbieders en verzekeraars bespreken op welke wijze

we dit optimaal kunnen vormgeven en bij welke bestaande initiatieven we kunnen aansluiten (eerste helft 2016).

- Ik heb de ACM verzocht een leidraad op te stellen die houvast moet bieden rond constructies van inkoopsamenwerking en financiële arrangementen die binnen de mededingingswet mogelijk zijn. Deze leidraad is naar verwachting in het eerste kwartaal van 2016 gereed.

- Ik ga een Monitor Dure Geneesmiddelen initiëren. Deze monitor moet ook inzicht geven in het voorschrijfgedrag en praktijkvariatie van dure intramurale geneesmiddelen. Ik streef ernaar om ook patiëntenervaringen mee te nemen in dit traject.
  De NZa maakt een eerste start door in 2016 afspraken die zorgverzekeraars en zorgaanbieders met elkaar maken en de uitvoering die zij daaraan geven, te monitoren. Daarnaast gaat de NZa met ZINL, VWS en veldpartijen in gesprek over hoe ontwikkelingen in de realisatie sneller, waar mogelijk gedurende het jaar, in beeld gebracht kunnen worden.

- Ik stimuleer dat ieder ziekenhuis een geneesmiddelencommissie inricht waar de bestuurders, behandelaren, apothekers en inkopers samen het beleid rondom dure geneesmiddelen van hun instelling bepalen en bespreken. Ik ga hierover met de betrokken organisaties in gesprek.

<u>Nationaal – systeemwijzigingen nodig</u>

- Algemeen

  Ik zal in EU-verband tijdens het Nederlandse EU-voorzitterschap in 2016 actief de leiding nemen in de discussie over transparantie en rol van referentieprijzensystemen in Europa. Op korte termijn zal dit overigens geen gevolgen hebben voor de huidige Wet geneesmiddelenprijzen; op de langere termijn kan dit leiden tot een Wgp in een andere vorm.

- Bekostiging en pakketbeheer

  - Bij intramurale geneesmiddelen zal ik de open instroom reguleren voor producten die financiële risico's met zich meebrengen. In 2016 zal ik verder vormgeven aan het instrument van financiële arrangementen en aan de wettelijke verankering van de mogelijkheid om een geneesmiddel vallend onder de in de Zorgverzekeringswet geformuleerde prestatie geneeskundige zorg, tijdelijk buiten het pakket te plaatsen
  - Ik werk technisch uit hoe de sluisconstructie verbreed kan worden door het instrument ook in te zetten ter ondersteuning van decentrale (gezamenlijke) inkoop en prijsonderhandelingen door zorgverzekeraars en/of zorgaanbieders.
  - In 2016 zullen nog enkele middelen op incidentele basis in een sluis worden gezet teneinde een financieel arrangement en eventueel gepast gebruik afspraken te realiseren.
  - Met CBG en IGZ zal ik waar nodig aanpassingen overwegen van de regelgeving rondom 'çompassionate use' en 'named patiënt' toepassingen.
  - Het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen zal in 2016 worden uitgebreid met 2 fte (totaal 7 fte) zoals eerder begroot, om meer financiële arrangementen mogelijk te maken en internationale samenwerking te realiseren.

- Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen zal de samenwerking met beroepsgroepen en verzekeraars intensiveren bijvoorbeeld door gebruik gaan maken van enkele 'leden van advies'.
- Meer prijsdruk realiseren in de huidige vergoedingssystemen:
  1. Door een zorgvuldige selectieve herberekening van GVS-clusters toe te passen
  2. Introductie van een concurrentieafslag als nieuwe prikkel in het GVS.

  Aangezien het intramurale systeem prioritair aandacht verdient, zal werk ik in de tweede helft van 2016 beide opties technisch nader uit. Ik bericht de Tweede Kamer eind 2016 over de voortgang en vervolgacties.

- Ik overleg met het zorginstituut over de zorgvuldige invoering van 'weesgeneesmiddelenarrangementen' bij pakketinstroom van weesgeneesmiddelen.

- <u>Internationaal – Europese acties</u>

  - Samen met België en Luxemburg voltooi ik medio 2016 de eerste pilot rond prijsonderhandelingen en leg ik de randvoorwaarden en uitgangspunten van de samenwerking vast.

  - Ik zal samenwerking met andere lidstaten verder uitbouwen (kennis delen, komen tot transparantie, samen onderhandelen). De samenwerking met België en Luxemburg wordt dit in de eerste helft van 2016 verder geëxpliciteerd en zal ik de eerste ervaringen daarvan delen. Tijdens het EU-voorzitterschap ga ik gesprekken met lidstaten aan die welwillend tegenover samenwerking op dit vlak staan

  - Ik zal mij actief mengen in Europese discussies rond innovatie en betaalbaarheid van geneesmiddelen (Agenda EU voorzitterschap).

  - Ik ga in EU-verband transparantie en aanvaardbaarheid van hoge prijzen aan de kaak stellen (Agenda EU voorzitterschap).

3. Gepast gebruik van geneesmiddelen

- Voor dagelijks gepast gebruik van geneesmiddelen doen we al het volgende:

  - Farmaceutische zorg geven we een centrale rol in de geïntegreerde eerstelijnszorg. Daartoe gaan we door met de gevoerde lijn en acties uit het Bestuurlijk Overleg Farmacie. Zo blijven we met partijen werken aan de stap van prijs naar kwaliteit door te zorgen dat apothekers toegevoegde waarde hebben door zorg te leveren (onder andere goede medicatie beoordelingen, medicatie overdracht, werken aan therapietrouw);

  - Doorgaan met ZonMw-programma Goed Geneesmiddelen Gebruik.

- Ik stel een actieplan Gepast Gebruik op met aandacht voor registers (met daarin doelen, taken, internationale afstemming, financiering):

  - VWS neemt de regie op dit proces als facilitator. Samenwerking met diverse partijen zoals behandelaren, ziekenhuizen, apothekers, patiënten en industrie). Medio 2016 overleg ik met de betrokken organisaties over de nadere invulling van het actieplan.

- o Structurele meerjarige borging van het proces met bijbehorende financiering van dit actieplan. Definitief plan 2017.
- o Eventueel additionele programma's starten indien er onduidelijkheden zijn over start-stop criteria.

- ZiNL / Kwaliteitsinstituut organiseert met partijen gepast en optimale introductie van nieuwe dure geneesmiddelen, in ieder geval rondom middelen die in een sluis geplaatst worden.
- Ik stel een meerjarig stimuleringsprogramma op het terrein van diagnostische ontwikkeling op. Voor de uitvoering stel ik in een periode van 5 jaar in totaal 10 miljoen euro beschikbaar. Met ZonMW starten we eerste helft 2016 hiertoe gesprekken.
- Verzekeraars stimuleren om in de contractering afspraken te maken over gepast gebruik protocollen bij dure geneesmiddelen.
- Verzekeraars stimuleren om in de contractering afspraken te maken over het gebruik van een verspillingsprotocol voor dure geneesmiddelen.

- o Behandelaren stimuleren tot opnemen biosimilars in richtlijnen
- o Kennis er ervaringen buitenland verspreiden in Nederlandse praktijk
- o Verzekeraars stimuleren in te kopen op gepast gebruik biosimilars
- o Indien onvoldoende resultaat, mogelijk beperken van de vergoeding voor biologicals (originele producten)

4. Thema Balans in marktstructuur

<u>Intellectueel eigendom</u>

- ➢ Ik ga samen met de minister van EZ onderzoeken in hoeverre er ongewenste effecten zijn van het huidige patentsysteem daarbij inbegrepen bestaande beschermingsconstructies in aanvulling op het octrooirecht die ook voor geneesmiddelen gelden. Een dergelijk onderzoek dient de volgende voorwaarden in acht te nemen:

  o zowel de positieve als de negatieve effecten van het systeem en aanvullende constructies;

  o in bredere context van de houdbaarheid van de zorg, een aantrekkelijk investeringsklimaat en een goed werkend innovatiesysteem.

- ➢ In EU-verband gaan we de discussie aan over de vraag of de balans (proportionaliteit) nog wel juist is bij de toekenning van aanvullende beschermingscertificaten ('ABC's') als verlenging op de reguliere patentduur van geneesmiddelen.
- Vanuit het oordeel dat huidige beschermingsmechanismen in voorkomende gevallen leiden tot onevenredige bevoordeling van producten, ga ik in EU-verband het voortouw nemen bij de vraag of de balans (beschikbaarheid versus prijs) nog wel juist is op het terrein van de marktexclusiviteit bij weesgeneesmiddelen.

- Ik wil daarnaast een gedegen discussie voeren over de precieze criteria waaraan een weesgeneesmiddel moet voldoen voordat het onder de EU-weesgeneesmiddelenverordening een markttoelating krijgt.

Marktmacht

- We zullen bij de Europese Commissie aandacht vragen voor de recente conclusies van het ACM-rapport over misbruik van marktmacht door de industrie.

5. Toegankelijkheid innovatieve producten

- In Nederland zal ik het CBG en ZiNL vragen hun dossiervereisten en de mate waarin zij bepaalde informatie vragen en behandelen beter op elkaar af kunnen stemmen. Daarmee worden procedures effectiever.

- Ik ga mij tijdens het Nederlandse EU-voorzitterschap hard maken voor een discussie in Europa over hoe we flexibele vormen van markttoelating als voorwaardelijke markttoelating en adaptive pathways beter tot hun recht kunnen laten komen (gericht op die producten waaraan de patiënt echt behoefte heeft), welke voorwaarden we daaraan kunnen stellen en hoe we "exit-clausules" kunnen inbouwen als het geneesmiddel niet blijkt op te leveren wat verwacht werd en niet wordt voldaan aan eisen over aanleveren aanvullende informatie. Op dit terrein wordt in 2016 tijdens het Nederlandse EU-voorzitterschap een expertbijeenkomst georganiseerd.

- Tijdens het secretariaatschap van het EUnetHTA (het Nederlandse Zorginstituut is naar verwachting vanaf medio 2016 secretaris van het European Network on Health Technology Assessment) wil ik pleiten voor een sterkere rol van Health Technology Assessment (waardebepaling van een geneesmiddel) parallel aan de markttoelatingsprocedures, waarbij de criteria voor markttoelating (registratie) en HTA meer met elkaar in lijn worden gebracht.

- Ten aanzien van specifieke groepen middelen die worden ontwikkeld met specifieke targets of (moleculaire) mechanismen, is de vraag of het huidige mechanisme van registratie (namelijk per indicatie/ziektebeeld) wel passend en effectief is. Dit geldt bijvoorbeeld voor antibiotica en bepaalde kankermiddelen. Ik heb het CBG en het RIVM daarom gevraagd nader te onderzoeken of de registratie van dergelijke producten efficiënter kan en wat daar dan voor nodig zou zijn. Afhankelijk van de uitkomsten van die verkenning kunnen mogelijk acties geformuleerd worden.

- Ik zal bezien in hoeverre maatwerk mogelijk is en blijft op het terrein van apotheekbereidingen (naar aanleiding van de recente uitspraak van het Europese Hof van Justitie op dit terrein).

6. Betere informatievoorziening

- In 2016 versterken we de informatievoorziening. Dit behelst de al eerder genoemde horizonscan-plus, de Monitor Dure Geneesmiddelen, als we het actieplan rondom registers.

- Ik heb het CIBG opdracht gegeven voor het opzetten van een databank met alle add-on geneesmiddelen en de indicaties waarvoor ze kunnen worden voorgeschreven.

- Komend jaar ga ik verder met het beschikbaar stellen van onafhankelijke informatievoorziening over geneesmiddelen voor patiënten.

7. Overig

Farmacie

- De ingezette koers om de openbaar apotheker meer als zorgverlener te laten functioneren in een geïntegreerde 1^e lijn wordt in samenwerking met de veldpartijen voortgezet. Dit komt ook tot uitdrukking in de wettelijke erkenning van het specialisme openbaar apotheker per 19 januari 2016.

- De discussie over tarieven en modernisering van de dienstapotheken (spoedzorg farmacie) zal worden voortgezet.

- De lopende afspraken die met veldpartijen zijn gemaakt over medicatiebeoordeling en medicatieveiligheid blijven van kracht. De IGZ heeft aangegeven hier in hun werkplan aandacht voor te blijven houden.

- Een groot deel van het gebruik van geneesmiddelen in Nederland betreft off-label gebruik, d.w.z. gebruik van een geneesmiddel voor een indicatie waar deze niet voor geregistreerd is. Off-label voorschrijven en gebruik levert diverse vragen op met betrekking tot veiligheid en vergoeding. Samen met partijen uit de geneesmiddelenketen (CBG, RIVM, Lareb, ZiNL, IGZ) wordt de off-label problematiek in onderzoek nader verkend waarna moet blijken of hier maatregelen nodig zijn.

- Geneesmiddelentekorten: in samenwerking met de Werkgroep tekorten bekijken we of de processen voor het oplossen van een tekort versneld of versimpeld kunnen worden.

Patiëntveiligheid

- De Europese discussie over het gebruik van barcodering voor geneesmiddelen wordt voortgezet. Dit is ook in het kader van spillage een waardevol traject. Vooruitlopend op het Europese traject worden partijen gestimuleerd barcodering in Nederland reeds toe te passen. Uiteraard met aandacht voor de gewenste internationale harmonisatie.

- Vervalste geneesmiddelen, al of niet via internet verkregen, blijft een belangrijk aandachtspunt. Op dit onderwerp wordt nauw samengewerkt met de IGZ, NVWA en de Douane. Belangrijk aandachtspunt in 2015 en 2016 zal zijn een publiekscampagne om mensen te waarschuwen tegen de gevolgen van het gebruik van vervalste producten. Hierover wordt de Tweede Kamer separaat geïnformeerd.